Mode d’emploi

ASTOPAD® *System*

Système de réchauffement pour le bloc opératoire, le service des soins intensifs et les services d’hospitalisation

No de commande 0315.7200.13, Rév.10 08/2010



STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70597 Stuttgart • Germany

A remplir par l’utilisateur:

Numéro de série: ____

Numéro d’inventaire: ____

Emplacement de l’appareil: ____

Date de mise en service: ____

Fabricant : STIHLER ELECTRONIC GmbH
Julius-Hoelder-Strasse 36
70597 Stuttgart
Germany
Tel. +49 (0) 711-720670
Fax +49 (0) 711-7206757
info@stihlerelectronic.de
www.stihlerelectronic.de

Mode d’emploi pour l’utilisation médicale

< Conformément à la norme de sécurité médicale EMC/ IEC/EN 60601-1-2 >

Des APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES nécessitent des mesures de sécurité spécifiques concernant l’EMC et doivent être installés et mis en service conformément aux informations EMC des DOCUMENTS CI-JOINTS.

Des appareils de communications à fréquence radio (téléphones portables) peuvent perturber des APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES.



La société STIHLER ELECTRONIC GmbH, Stuttgart, déclare sous sa propre responsabilité que ce produit est conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
Organisation nommée : DEKRA Certification GmbH,
numéro d’agrément 0124.

Année de l’autorisation pour l’affichage du sigle CE : 2003

SOMMAIRE

1. Introduction

ASTOPAD System permet le réchauffement des patients dans tous les domaines médicaux.

Indications

1 Il est possible d'employer ASTOPAD System dans le domaine pré-, péri- et postopératoire et de l'utiliser dans la prophylaxie d'un refroidissement du patient ainsi que dans le traitement de l'hypothermie.

2 Il est possible d'employer ASTOPAD System dans des services de soins intensifs ainsi que dans des services d'hospitalisation dans lesquels il existe un risque de refroidissement du patient ou dans lesquels il est nécessaire d'apporter de la chaleur externe au patient.

3 Outre l'utilisation préconisée pour les adultes et les enfants dans les domaines préalablement indiqués, ASTOPAD System peut également servir dans la prophylaxie d'un refroidissement et dans le traitement de l'hypothermie pour les petits enfants et les nouveaux-nés. Il ne faut utiliser, dans le cas de nourrissons et de petits enfants d'une taille corporelle allant jusqu'à 90 cm, exclusivement que l'ASTOPAD COV070 ou l'ASTOPAD SOF7.

Grâce au large éventail de pièces adaptables à la console ASTOPAD DUO, il est possible de trouver la solution idéale pour chaque cas dans les domaines cités ci-dessus.

Contre-indications

Il est possible d'employer ASTOPAD System dans toutes les disciplines et tous les domaines médicaux dans lesquels il existe un risque de refroidissement du patient. Seule exception : l'utilisation dans les incubateurs! Il ne faut utiliser, dans le cas de nourrissons et de petits enfants d'une taille corporelle allant jusqu'à 90 cm, exclusivement que l'ASTOPAD COV070 ou l'ASTOPAD SOF7.



Respectez le mode d'emploi !
Toute manipulation de l'appareil présuppose une connaissance exacte et le respect du mode d'emploi !

Mises en garde

1 Attention – risque d'explosion ! Ne pas utiliser ASTOPAD System dans un environnement présentant un risque d'explosion.

2 Utilisez et entretenez cet appareil uniquement en respectant les procédés indiqués dans ce manuel. Le fabricant décline toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité du patient si des procédés autres que ceux publiés sont utilisés.

3 Toutes les installations électriques doivent correspondre aux normes électriques en vigueur ainsi qu'aux spécificités indiquées par le fabricant.

4 Lors de combinaisons et de connexions de plusieurs appareils (par exemple sur une prise multiple), la somme des courants de fuite ne doit pas dépasser la valeur maximale autorisée (voir la réglementation en vigueur du pays concerné).

5 Le personnel chargé de la manipulation et de l'entretien doit être formé et qualifié.

6 Toute réparation et modification de l'appareil doit être effectuée uniquement par des personnes qualifiées et agréées par le fabricant.

7 Afin de diminuer le risque d'électrocution par cet appareil, il est interdit d'utiliser des adaptateurs réseaux qui coupent la mise à la terre. N'ouvrez pas le boîtier de la console ASTOPAD DUO120.

8 Avant l'emploi, il faut impérativement contrôler si la surface du matelas chauffant ASTOPAD OPT130, de toutes les couvertures chauffantes ASTOPAD COV et des capitonnages chauffants ASTOPAD SOF présente des dommages mécaniques.

9 Les matelas chauffants ASTOPAD OPT130, toutes les couvertures chauffantes ASTOPAD COV et tous les capitonnages chauffants ASTOPAD SOF doivent être commandés à l'aide du boîtier de commande ASTOPAD DUO120 uniquement.

10 Si l'alarme déclenche un arrêt d'urgence sur un des canaux d'ASTOPAD System, tout le système est déconnecté. Voir chapitre 5, systèmes d'alarme et dépannage.

11 Ne jamais plier des matelas chauffants ASTOPAD OPT130 et ne jamais les utiliser pliés.

12 En cas d'utilisation de matériaux à bonne conductibilité thermique, tels que de l'eau, du gel ou d'autres substances similaires, qui n'ont pas été préchauffés, il est possible que la température corporelle du patient baisse si le matelas chauffant n'est pas branché.

13 Dans tous les cas, il est impératif de surveiller constamment la température corporelle du patient.

14 Le réglage de la température du système ASTOPAD régule la température du matelas chauffant ASTOPAD OPT130 / de la couverture ASTOPAD COV et/ou du capitonnages chauffants ASTOPAD SOF, mais pas la température corporelle du patient.

15 **Attention : Il ne faut utiliser, dans le cas de nourrissons et de petits enfants d'une taille corporelle allant jusqu'à 90 cm, exclusivement que l'ASTOPAD COV070 ou l'ASTOPAD SOF7.**

16 En cas d'utilisation d'instruments de chirurgie HF ou de cathéters endocardiaques, une isolation supplémentaire du patient est nécessaire, conformément à la réglementation en vigueur. Cette isolation ne doit pas être mouillée. Les manuels d'utilisation des fabricants doivent être impérativement respectés.

17 En raison des propriétés physiques et chimiques des produits de désinfection, il est nécessaire de vérifier qu'aucun produit désinfectant ne s'accumule sous le patient et que le patient ne repose pas sur un matelas humide ou mouillé, sinon il y a risque de brûlure par acide !

18 Indépendamment de la durée du traitement, des patients âgés, paralysés, comateux et cachectiques sont particulièrement exposés au risque de décubitus. Ces patients doivent donc faire l'objet d'un contrôle supplémentaire et constant des endroits critiques par le personnel médical.

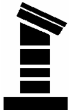
19 **Décubitus**

Indépendamment de la durée du traitement, des patients âgés, paralysés, comateux et cachectiques sont particulièrement exposés au risque de décubitus.

- Pour améliorer d'une manière décisive la prophylaxie du décubitus lors d'un traitement d'hypothermie simultané, nous avons développé nos capitonnages chauffants ASTOPAD SOF2, SOF4, SOF5 et SOF7. Les capitonnages chauffants SOF se composent d'une combinaison de mousse viscoélastique et de mousse dynamique en vue de la meilleure prophylaxie du décubitus possible sur le plateau de la table d'opération. Le chauffage est intégré dans le capitonnage chauffant.
- Si aucun capitonnage de table opératoire à mousse viscoélastique et dynamique n'est utilisé, il faut absolument faire usage d'un matelas de gel ASTOGEL OPG130 viscoélastique, afin d'améliorer la prophylaxie du décubitus.
- Si en vue de l'amélioration de la prophylaxie du décubitus on fait usage du matelas de gel viscoélastique dans le cas du matelas chauffant ASTOPAD OPT130, l'affichage indique la température superficielle de contact du matelas chauffant. Il s'établit en cours de fonctionnement sur l'épaisseur du matériau du matelas de gel ASTOGEL OPG130 un gradient de température d'environ 1 °C. La température superficielle de contact sur le matelas de gel dans ce mode opératoire est, à l'état stationnaire, réduite d'environ 1 °C par rapport à la température de l'affichage.

Il faut tenir compte de cette différence lors des réglages de température concernant le fonctionnement du matelas chauffant ASTOPAD OPT130 et du matelas de gel viscoélastique ASTOGEL OPG130.

20 Le patient risque de chuter lors de l'inclinaison du plateau de la table d'opération (déplacement par l'axe longitudinal).Pour éviter tout risque de chute, il est impératif de sécuriser le patient avant d'incliner le plateau de la table d'opération ou de le déplacer de sa position horizontale !



21 Seul l'ASTOGEL OPG130 de l'entreprise Stihler Electronic GmbH peut être utilisé pour combiner ASTOPAD COV150 avec un matelas viscoélastique (stockant la chaleur). En cas d'utilisation d'un autre type de matelas viscoélastique, le fabricant exclut toute responsabilité.

Conseils de sécurité

1. Tous les traitements faisant appel à ASTOPAD System doivent être dispensés sous la surveillance de personnel médical.
2. ASTOPAD System ne possède aucune pièce soumise à l'usure. Aucun composant d'ASTOPAD System ne comprend de pièces réparables par l'utilisateur. Aussi n'essayez pas de réparer vous même ASTOPAD System. Adressez-vous à votre revendeur local.
3. Afin de diminuer le risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur ou afin de diminuer le risque de dommages sur les appareils, signalez immédiatement les événements suivants à votre revendeur ou réparateur local. N'utilisez pas ASTOPAD System avant que des mesures correctives n'aient été réalisées.
   - Câble endommagé ou usé, prise mâle endommagé ou usée, prise femelle endommagée ou usée.
   - Boîtier endommagé, plaque frontale endommagée, plaque frontale avec fixation adhésive défectueuse, absence du capuchon de protection de l'interrupteur.
   - Surface du matelas chauffant OPT130 endommagée, formation de bulles d'air à la surface.
   - Housse de couverture chauffante ASTOPAD COV ou du capitonnage chauffant ASTOPAD SOF endommagée.
   - Dispositif de test de l'alarme défectueux. Aucune alarme visuelle ni sonore après branchement de l'interrupteur.
   - Interrupteurs sans fixation ou présentant un disfonctionnement.
   - Système qui a été exposé à un coup mécanique ou dont les composants électriques intérieurs ont été en contact avec un liquide.
   - Système qui a déjà provoqué un choc électrique à une personne.
   - Système apparemment en surchauffe.
   - Système dont au moins un des deux utilitaires a provoqué ou provoque un arrêt d'urgence.
4. Lors de l'installation de la console ASTOPAD DUO120 sur un pied à perfusion, il faut tenir compte des indications du fabricant de celui-ci en ce qui concerne la charge maximale et la stabilité statique.
5. La conception de produit d'ASTOPAD System tient compte, dans l'optique de la sécurité du patient, du fait qu'en vue de s'assurer d'une réduction aussi large que possible des risques associés à d'éventuelles erreurs d'utilisation, une mise en service ne doit être effectuée que par un personnel spécialisé à formation médicale, qui a bénéficié d'une instruction concernant le mode de fonctionnement et le maniement ainsi que les consignes et les avertissements de sécurité relatifs à l'ASTOPAD System.
6. La protection contre l'humidité IPX2 indiquée pour les couvertures chauffantes ASTOPAD COV et les capitonnages chauffants ASTOPAD SOF ne peut être garantie que si le connecteur de raccordement a.) est relié à l'aide du câble de prolonge approprié ou b.) si le capuchon de protection est monté.

7 En cas d'utilisation d'ASTOPAD System sur la table d'opération, il est nécessaire de préparer celle-ci selon les normes en vigueur dans le pays concerné.

8 En cas d'utilisation de la console ASTOPAD DUO120 en combinaison avec les matelas chauffant ASTOPAD OPT130 chez des nourrissons ou des enfants, il est impératif d'utiliser un matelas de gel ASTOGEL OPG130 préchauffé afin de garantir qu'un nombre suffisant de sondes soit couvert pour un fonctionnement fiable de l'ASTOPAD OPT130.

9

Attention : Il ne faut utiliser, dans le cas de nourrissons et de petits enfants d'une taille corporelle allant jusqu'à 90 cm, exclusivement que l'ASTOPAD COV070 ou l'ASTOPAD SOF7.

Légende des symboles

Dans la mesure où ces symboles sont applicables, ils apparaissent à l'endroit correspondant sur l'appareil, l'emballage, sur la plaque signalétique ou les documents joints.



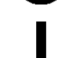
Ce symbole indique que l'appareil correspond au degré de sécurité BF selon la norme EN60601-1.



Ce symbole sur les éléments chauffants et sur la console indique que la connaissance exacte des documents joints est absolument indispensable avant toute utilisation pour un fonctionnement fiable de l'appareil.



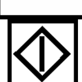
Position OFF de l'interrupteur



Position ON de l'interrupteur



Ce symbole est placé devant l'année de fabrication (à 4 chiffres).



Bouton marche



Réglage standard de température
En appuyant sur le bouton marche et en actionnant le bouton SET, la valeur théorique instantanée est sauvegardée comme température de démarrage.





Bouton arrêt / arrêt en cas d'urgence
réinitialisation d'ASTOPAD System



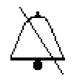
Affichage d’alarme, arrêt
LED rouge - alarme de dépassement de temps de chauffe
- alarme de sur-chauffe
- alarme de sous-chauffe
- alarme de rupture de câble
- alarme de coupure de courant



Augmentation de la température théorique



Diminution de la température théorique



Arrêt de l’alarme coupure de courant avec le bouton
« Arrêt » A

IPX2 Matelas chauffant, capitonnage chauffant et couverture chauffante protégés contre l’humidité



Ce sigle atteste la conformité avec la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

A1

Alarme de sous-chauffe A1
Alarme sonore et affichage Alarme A1 en alternance avec l’affichage de la température réelle. Ecart de plus de -1 °C de la valeur moyenne de la température de surface. L’alarme sonore est bloquée lors du chauffage à partir de l’état à froid.

A2

Alarme de sur-chauffe A2
Alarme sonore et affichage Alarme A2 en alternance avec l’affichage de la température réelle. Ecart de plus de +1 °C de la valeur moyenne de la température de surface.

A3

Alarme de dépassement du temps de chauffe A3
La console ASTOPAD DUO120 limite le chauffage non programmé des utilitaires à 60 minutes. Alarme sonore et affichage de l’alarme A3 en alternance avec l’affichage de la température réelle – arrêt.

L

Affichage de la température pas possible L
La température de l'élément de chauffe est < 20 °C
Aucun élément de chauffe raccordé à la console ASTOPAD DUO120.
Présence d'une défaillance dans l'élément de chauffe.
Endommagement du câble de connexion.

Précisions concernant l’alarme de sur- et de sous-chauffe A1 et A2 :
Conformément aux directives spéciales de la norme EN 60601-2-35, l’alarme sonore de sous-chauffe A1 est neutralisée pendant une durée de 4 heures si ASTOPAD System démarre à froid.
Selon EN 60601-2-35, l’alarme de sur- ou de sous-chauffe A1 et A2 est neutralisée pendant 10 minutes dès que la température programmée est atteinte.

Alarme lors d’une coupure de courant
Alarme sonore et visuelle pour la durée de chaque coupure de réseau de la console ou pour une durée de 10 minutes selon la valeur la plus courte. L’alarme peut être arrêtée en appuyant sur le bouton « Arrêt » à gauche.

Normes internationales et classification

EN 60601-1 : 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 Appareils électromédicaux Règle générales de sécurité
EN 60601-1-2: 2001 Appareils électromédicaux Compatibilité électromagnétique – prescriptions et essais
EN 60601-2-35 : 1996 Appareils électromédicaux Partie 2 : règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas destinés au réchauffage des patients en usage médical

Selon les définitions conformément à la norme EN60601-2-35, le matelas chauffant ASTOPAD OPT130 est désigné sous le nom de plaque.
Toutes les couvertures chauffantes ASTOPAD COV sont désignées sous le nom de drap. On parle de drap de dessous si la couverture chauffante est utilisée sous le patient. On parle de drap de dessus si la couverture chauffante est utilisée sur le patient.
Dans l’hypothèse où l’on fait usage du capitonnage chauffant ASTOPAD SOF, on parle dans la norme EN 60601-2-35 d’un matelas chauffant.

ASTOPAD System correspond à la classe IIb (règle 9) conformément aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Responsabilité

La responsabilité du fabricant est engagée uniquement en ce qui concerne la sécurité, la fiabilité et la performance de l'appareil, si tous les processus de fonctionnement, d'entretien et de calibrage correspondent aux processus publiés par le fabricant et si ceux-ci sont effectués par du personnel formé et qualifié ; si, en cas de besoin, seules des pièces d'origine sont utilisées pour le remplacement des composants ; si le montage et les réparations sont effectués uniquement par du personnel agréé ou par un centre après-vente agréé ; si les installations électriques correspondent aux réglementations en vigueur et aux exigences de la CEI et si l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi et conformément à l'usage défini et sur un lieu adapté.
Sur demande, STIHLER ELECTRONIC GmbH met à la disposition du personnel formé et qualifié un manuel de réparation lui permettant de réparer les pièces des appareils désignées par le fabricant comme réparables.
La mise à disposition des documents techniques ou des pièces détachées ne constitue pas une autorisation du fabricant à ouvrir ou à réparer les appareils.

Conditions de garantie

La durée de garantie s'élève à 12 mois. Pendant la période de garantie, le fabricant effectue gratuitement toutes les réparations et échanges visant à supprimer les défaillances dues aux défauts de matériel ou de fabrication.

Tous les autres défauts sont exclus de cette garantie. Un mauvais usage, une utilisation inadaptée, l'emploi de la force ou des défauts dus à l'usure normale n'ouvrent pas droit à la garantie. Ceci est également valable pour des interventions par du personnel non agréé par le fabricant ou des modifications de l'état d'origine.

En cas de sinistre pendant la période de garantie nous vous demandons d'envoyer l'appareil nettoyé au point de vente le plus proche ou directement à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Les frais de transport et d'emballage sont à la charge de l'expéditeur.

Dépollution de l'appareil

Merci de respecter la réglementation locale concernant la dépollution des appareils usagés ou envoyez l'appareil usagé, nettoyé et désinfecté, avec une notice explicative à STIHLER ELECTRONIC GmbH. STIHLER ELECTRONIC GmbH procédera dans ce cas à la dépollution de l'appareil usagé au meilleur coût et dans les règles de l'art.



Signification du symbole sur le produit, l'emballage ou le mode d'emploi: Les appareils électriques sont des biens potentiellement recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie !

Réparation et renvoi d’un produit usagé

Si ASTOPAD System nécessite une remise en état, adressez-vous à votre point de vente ou de service après-vente local. N’essayez pas de remettre en état vous-même ASTOPAD System. Seul un technicien qualifié et formé est autorisé à effectuer les travaux de remise en état sur ASTOPAD System.



L’emballage et l’identification correcte du produit à renvoyer sont de la responsabilité du client !

Il est impératif d’envoyer, en même temps que l’appareil, un rapport indiquant les raisons exactes, les circonstances du problème et, si elle est connue, la cause du renvoi.
Si l’appareil a été en contact avec du sang ou d’autres liquides biologiques, il est indispensable de le nettoyer et de le désinfecter avant de le renvoyer.

Afin d’éviter des avaries de transport, il est conseillé de renvoyer l’appareil dans son emballage d’origine ou dans un autre emballage de protection.

Les frais de transport et d’emballage sont dans tous les cas à la charge du client.

2. Description du produit

Introduction

ASTOPAD System est le système variable et universel de réchauffement à sec en chirurgie, aux soins intensifs et dans les services d'hospitalisation.

ASTOPAD System se compose d'une console électrique permettant de faire fonctionner 1 ou 2 utilitaires. Alors que les couvertures chauffantes ASTOPAD COV070 / COV150 / COV180 / COV235 peuvent être utilisées aussi bien en tant que draps de dessous ou draps de dessus, la couverture chauffante ASTOPAD COV155 est spécialement conçue pour recouvrir la poitrine.

Attention : **Il ne faut utiliser, dans le cas de nourrissons et de petits enfants d'une taille corporelle allant jusqu'à 90 cm, exclusivement que l'ASTOPAD COV070 ou l'ASTOPAD SOF7.**

Alors que le matelas chauffant ASTOPAD OPT130 et que le matelas de gel ASTOGEL OPG130 peuvent contribuer à éviter une hypothermie et servir en tant que prophylaxie de décubitus pendant l'opération, les couvertures chauffantes ASTOPAD COV070 / COV150 / COV180 / COV235 sont utilisées aussi bien dans le domaine chirurgical que dans celui des soins intensifs ou en hospitalisation.

Les capitonnages chauffants ASTOPAD SOF2 / SOF4 / SOF7 offrent, grâce au façonnement de la mousse viscoélastique, la meilleure prophylaxie du décubitus possible. Le chauffage intégré permet de fournir une chaleur supplémentaire au patient sur le matelas et contribue, donc, de manière décisive à la prophylaxie de l'hypothermie. Tous les capitonnages chauffants SOF sont munis d'une housse antistatique.

Le boîtier de commande ASTOPAD DUO permet de réguler et contrôler la température de la surface de contact des applicateurs électriques, du matelas chauffant opératoire ASTOPAD OPT130, de toutes les couvertures chauffantes ASTOPAD COV et de tous les capitonnages chauffants ASTOPAD SOF.

Descriptif technique

L'ASTOPAD DUO, équipé d'une patte d'attache universelle pour la fixation sur un pied à perfusion, est la console électrique d'ASTOPAD System.
La console ASTOPAD DUO dispose de 2 sorties A + B (fig. 1) (boîtes de raccordement) pour la connexion d'utilitaires de réchauffement (matelas chauffants, couvertures chauffantes et/ou capitonnages chauffants).

La température choisie de l'utilitaire concerné peut être programmée sur le tableau de commande dans une plage de 32 °C à 39 °C par paliers de 0,5 °C. Il est possible de programmer et de faire fonctionner les sorties A + B séparément. Il est également possible d'utiliser une des sorties A ou B au choix.
La température de la sortie A ou B est programmée sur le tableau de commande situé au-dessus de la sortie A ou B concernée.

Le tableau de commande indique séparément pour chaque canal la température programmée (SET) en petit dans la partie basse ainsi que la température réelle de l’utilitaire en chiffres plus grands au-dessus.
L’affichage de la température réelle de l’utilitaire a été mesurée conformément à la norme en vigueur pour des appareils destinés au réchauffage en usage médical (EN 60601-2-35).
Les couvertures chauffantes ASTOPAD COV et les capitonnages chauffants ASTOPAD SOF se composent d'un élément chauffant très flexible et perméable aux rayons X, alimenté en courant de chauffage par le boîtier de commande (très basse tension de protection 24 Volt). La régulation est assurée par 8 capteurs posés sur l’élément chauffant.
Il est possible d’utiliser les couvertures chauffantes ASTOPAD COV comme drap de dessus pour le réchauffement du patient par le dessus et/ou comme drap de dessous pour le réchauffement du patient par le dessous.
Les couvertures chauffantes ASTOPAD COV et les capitonnages chauffants ASTOPAD SOF peuvent être utilisés dans tous les domaines médicaux dans lesquels existe un risque de refroidissement du patient.
Avec le matelas de gel ASTOGEL, la couverture chauffante ASTOPAD COV contribue d’une manière essentielle à la prophylaxie de l’hypothermie et du décubitus dans le domaine chirurgical. Si dans ce cas la couverture chauffante ASTOPAD COV est posée sur le matelas de gel ASTOGEL, on évite un refroidissement du patient dû à un matelas de gel froid, et ainsi le dégagement de chaleur est immédiatement transmis au patient après le démarrage du chauffage. Une longue période de préchauffage du matelas de gel ASTOGEL est supprimée.
Attention ! Seule une combinaison de ASTOPAD COV150 et ASTOGEL OPG130 est autorisée. Pour une description détaillée du montage voir page 22, point 3.

Le matelas chauffant et flexible ASTOPAD OPT130 est conçu spécialement pour une utilisation sur la table d’opération.
Il est possible d’utiliser ASTOPAD OPT130 au choix seul ou associé au matelas de gel ASTOGEL. Dans ce cas l’ASTOPAD OPT130 doit être placé sous le matelas de gel.
Pour des interventions chirurgicales d’une durée de plus de 2 heures, nous conseillons d’utiliser en plus le matelas de gel ASTOGEL. L’utilisation supplémentaire de l’ASTOGEL ne permet pas seulement une meilleure répartition de la chaleur grâce à une surface plus grande de couchage du patient, mais également une réduction du risque peropératoire du décubitus grâce à une diminution des zones de pression chez le patient.

Si, pour améliorer la prophylaxie du décubitus, le matelas de gel ASTOGEL est utilisé avec le matelas chauffant ASTOPAD OPT130, l'affichage indique la température de surface du matelas chauffant. L'épaisseur du matelas de gel ASTOGEL OPG130 entraîne lors du fonctionnement un écart de température d'environ 1 °C. Dans ce mode de fonctionnement, la température de surface du matelas de gel est plus basse d'environ 1 °C par rapport à la température affichée en régime permanent. Il faut en tenir compte lors du réglage de la température du matelas chauffant ASTOPAD OPT130 et du matelas de gel ASTOGEL OPG130. Il est possible de programmer la température de surface de 32 °C à 39 °C par paliers de 0,5 °C.

La sécurité d'ASTOPAD System et de ses utilitaires est assurée par les mesures suivantes :

- 8 sondes de température
- 2 coupe-circuits indépendants en cas de surchauffe
- alarme en cas de rupture de câble
- 2 coupe-circuits indépendants en cas de dépassement de la durée de chauffe
- indications d'alarmes visuelles et sonores
- alarme de sur- et de sous-chauffe en cas d'écart de la température de surface par rapport au réglage du programmateur de température
- alarme en cas de coupure de courant

Le temps de chauffe de 20 °C à une température de surface de contact de 37 °C des matelas chauffants ASTOPAD OPT sans le matelas de gel ASTOGEL s'élève à env. 8 minutes, mais à env.
60 minutes avec le matelas de gel. Le temps de chauffe pour les couvertures chauffantes ASTOPAD COV et les capitonnages chauffants SOF s'élève à env. 5 minutes.
Il est possible d'utiliser ASTOPAD System dans toutes les disciplines et les domaines médicaux dès qu'il existe un risque de refroidissement du patient. Seule exception : l'utilisation dans des incubateurs ! Il n'existe pas de contre-indications connues à ASTOPAD System.

Composants d'ASTOPAD System

1	Patte d'attache	Sert à fixer la console ASTOPAD DUO120 en toute sécurité sur le pied à perfusion.
2	Tableau de commande	Clavier et indicateurs de température (voir descriptif plus détaillé « Composants du tableau de commande » dans ce chapitre).
3 ou 4	Tableau de commande pour sortie A ou B	Dans cette partie du tableau de commande il est possible de programmer et de démarrer la température pour la sortie A ou B. Affichage de la température réelle de l'utilitaire dans la sortie A ou B.
5 et 6	Sortie A ou B	Les sorties A ou B servent de connexion avec les utilitaires. Brancher la prise des utilitaires dans la sortie A ou B de la console et assurer la sécurité avec une fermeture baïonnette en tournant d'un quart de tour à droite.
7	Matelas chauffant OPT	Exemple d'un utilitaire.
8	Couverture chauffante COV	Exemple d'un utilitaire.
9	Capitonnage chauffant SOF	Exemple d'un utilitaire.
10	Capuchon de protection	Le capuchon de protection attaché doit être fermé si aucune rallonge n'est connectée. Il protège les contacts et garantit la protection contre l'humidité IPX2.
11	Interrupteur d'alimentation	Non visible sur la photo, sur le dessus de la béquille de stabilisation de l'appareil.
12	Rallonge	La couverture chauffante ASTOPAD COV est connectée à la console à l'aide d'une rallonge.



Fig. 1: Composants d'ASTOPAD System

Composants du tableau de commande

1; 1a	Température réelle A ou B	Cet affichage LCD indique la température réelle de l'utilitaire selon la norme EN 60601-2-35 à la sortie A ou B.
2; 2a	Température théorique A ou B	Cet affichage LCD indique la température théorique de l'utilitaire concerné à la sortie A ou B. Il est possible de programmer séparément la température théorique pour chaque sortie.
3; 3a	Bouton « Marche » A ou B	Ce bouton démarre le processus de chauffage à la sortie A ou B jusqu'à la température théorique indiquée.
4; 4a	Bouton augmentation de la température A ou B	Ce bouton augmente la température théorique par paliers de 0,5 °C à la sortie A ou B. Chaque programmation d'une nouvelle température théorique doit être confirmée en appuyant sur le bouton 3 ou 3a.
5; 5a	Bouton diminution de la température A ou B	Ce bouton diminue la température théorique par paliers de 0,5 °C de la sortie A ou B. Chaque programmation d'une nouvelle température théorique doit être confirmée en appuyant sur le bouton 3 ou 3a.
6; 6a	Indicateur de fonctionnement (vert) A ou B	Cet indicateur de fonctionnement, LED vert, indique que le chauffage du canal A ou B fonctionne.
7	Bouton « SET »	En appuyant en même temps sur le bouton « Marche » A ou B et le bouton « SET », la température théorique indiquée pour le canal A ou B est sauvegardée comme température théorique de démarrage.
8	Indicateur d'alarme (rouge)	La LED d'alarme clignote rouge, s'il existe un état d'alarme interrompant automatiquement le processus de chauffage. Dans ces cas, en plus de l'alarme par LED, une alarme sonore retentit.
9	Bouton « Arrêt » B	Termine le processus de chauffage de la sortie B.
10	Bouton « Arrêt » A	Termine le processus de chauffe de la sortie A. Annule l'alarme de la coupure de courant ! Important ! Comme l'ASTOPAD DUO est équipé conformément à la norme EN 60601-2-35 d'une alarme en cas de coupure de courant, il est nécessaire d'appuyer encore une fois sur le bouton « Arrêt » A après avoir appuyé sur l'interrupteur d'alimentation afin d'annuler l'alarme de coupure de courant !

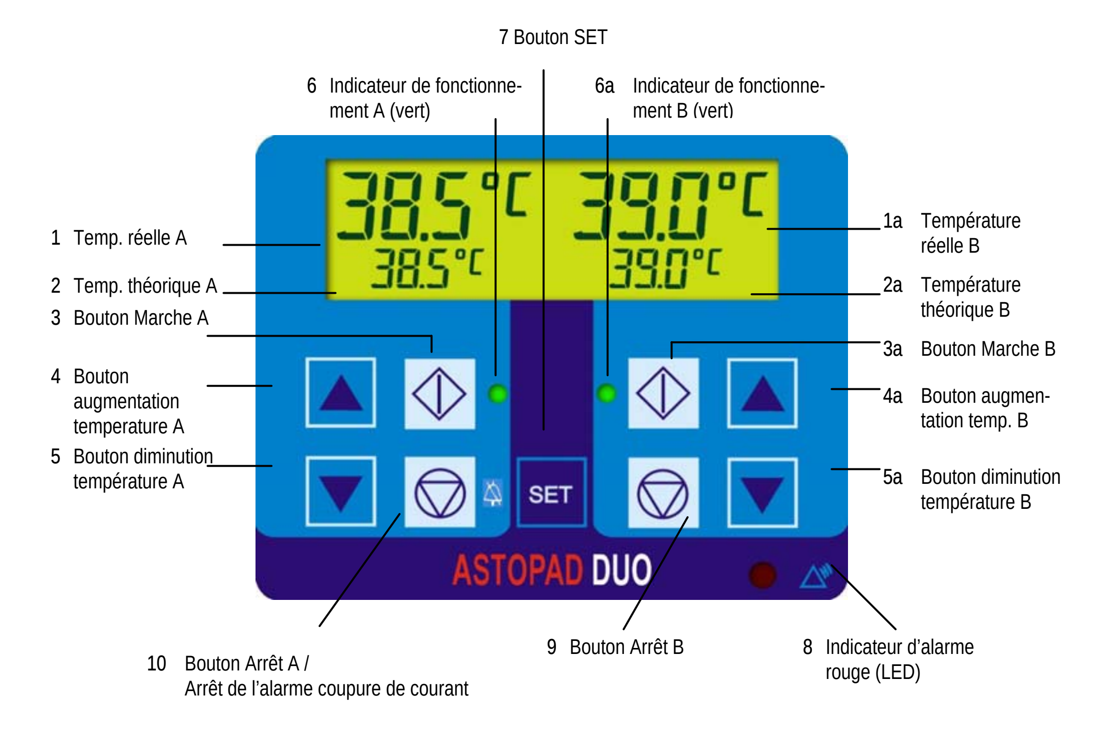


Fig. 2 : Eléments de commande

Exemples d'application ASTOPAD System



ASTOGEL OPG130
Matelas de gel pour prophylaxie de décubitus

ASTOPAD COV150
Couverture chauffante en tant que matelas de table d'opération

ASTOPAD COV150/COV155
Couverture chauffante pour la poitrine



ASTOGEL OPG130
Matelas de gel pour prophylaxie de décubitus

ASTOPAD COV150
Couverture chauffante en tant que matelas de table d'opération

ASTOPAD COV150
Couverture chauffante en tant que poche pour jambe



ASTOGEL OPG130
Matelas de gel pour prophylaxie de décubitus

ASTOPAD COV150
Couverture chauffante en tant que matelas de table d'opération

ASTOPAD COV150
Couverture chauffante en tant que poche pour jambe

ASTOCOVER PAS155
Isolation thermique passive pour la poitrine



ASTOPAD COV150
Couverture chauffante en tant que poche pour jambe

ASTOCOVER PAS155
Isolation thermique passive pour la poitrine



ASTOGEL OPG130
Matelas de gel pour prophylaxie de décubitus

ASTOPAD COV150
Couverture chauffante en tant que matelas de table d'opération

ASTOPAD COV180
Couverture chauffante recouvrant tout le corps



ASTOGEL OPG130
Matelas de gel pour prophylaxie de décubitus

ASTOPAD COV150
Couverture chauffante en tant que matelas de table d'opération

ASTOPAD COV180
Couverture chauffante en tant que poche pour jambe



ASTOPAD COV150
Couverture chauffante en tant que poche pour jambe

ASTOPAD COV155
Couverture chauffante en tant que couverture pour la poitrine



ASTOPAD COV070
Couverture chauffante pour premiers soins en cas de secours



ASTOPAD COV070
Couverture chauffante pour lit de bébé

3. Installation



Merci de lire le mode d’emploi avant d’utiliser ce produit. Toutes les installations électriques doivent correspondre aux normes électriques en vigueur.
ASTOPAD System n’est pas agréé pour être utilisé dans un environnement présentant un risque d’explosion.

1 La console ASTOPAD DUO120 est prévue pour la tension indiquée sur la plaque signalétique (sous l’appareil).

2 Avant toute utilisation, nettoyer et désinfecter l’appareil comme indiqué dans le mode d’emploi.

3 Il est possible de fixer la console ASTOPAD DUO120 à l’aide de la patte d’attache intégrée au pied à perfusion ou de l’utiliser comme appareil au sol. En cas d’utilisation de la console ASTOPAD DUO120 comme appareil au sol, l’utilisateur est tenu de s’assurer de sa stabilité statique.

4 Le positionnement des utilitaires est à déterminer en fonction des besoins de l’utilisateur en tenant compte des aspects suivants :
- Choisir une faible distance entre la console ASTOPAD DUO120 et l’utilitaire afin d’éviter des risques de chutes dus à la rallonge.
- Le câble de connexion ne doit pas gêner le personnel soignant.

Fonctionnement avec le matelas chauffant ASTOPAD OPT130

1 Poser le matelas de la table d’opération dans sa longueur sur la table d’opération.

2 Eventuellement, poser le matelas de gel ASTOGEL sur le matelas chauffant.

3 Le dispositif de chauffage de la table d’opération est à couvrir par une couverture correspondant à la directive.

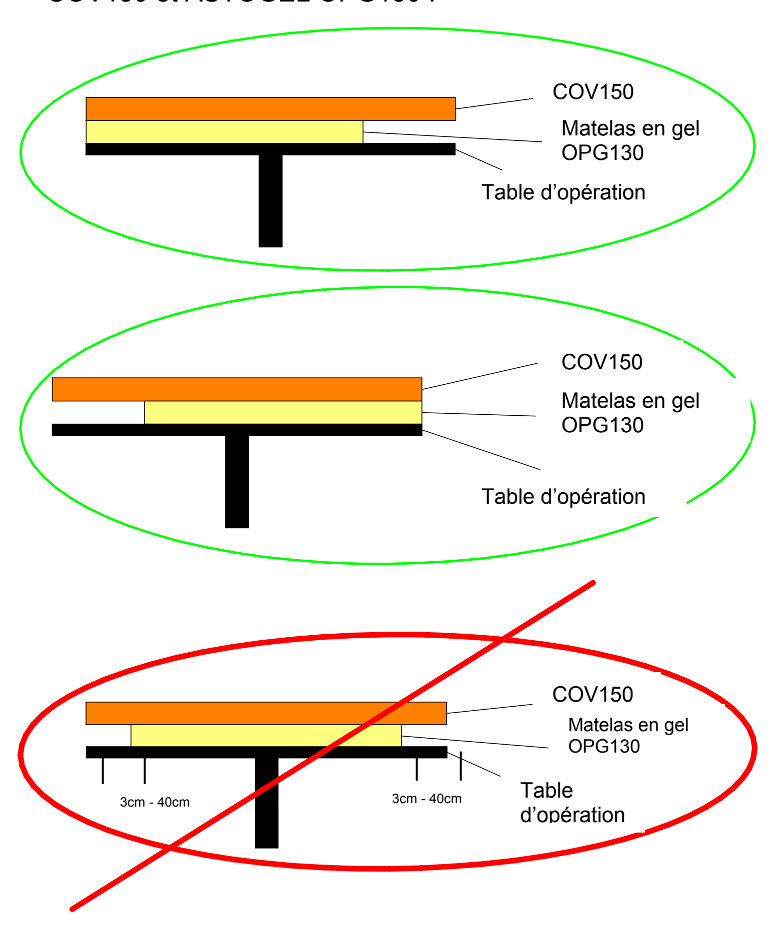
En cas d’utilisation en chirurgie par courant à haute fréquence, le patient doit disposer d’une isolation supplémentaire. Cette isolation ne doit pas être mouillée. Il est absolument nécessaire de respecter le mode d’emploi du fabricant d’appareils chirurgicaux HF.

Fonctionnement avec la couverture chauffante ASTOPAD COV070/COV105/COV150/COV/COV180 comme drap de dessous

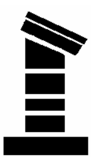
1 Eventuellement, poser le matelas de gel ASTOGEL sur la table d'opération.

2 Poser la couverture chauffante dans sa longueur sur la table d'opération/d'auscultation, la connexion du câble à l'opposé du patient.

3 En associant le matelas de gel ASTOGEL à la couverture chauffante COV070 / COV105 /COV150 / COV180 sur la table d'opération, il est impératif de positionner le matelas de gel ASTOGEL sous la couverture chauffante ASTOPAD COV. Faire attention ce faisant à la disposition de COV150 et ASTOGEL OPG130 !



ATTENTION



Le patient risque de chuter lors de l'inclinaison du plateau de la table d'opération (déplacement par l'axe longitudinal).
Pour éviter tout risque de chute, il est impératif de sécuriser le patient avant d'incliner le plateau de la table d'opération ou de le déplacer de sa position horizontale !

Fonctionnement avec la couverture chauffante ASTOPAD COV070/COV105/COV150/COV155/COV180/COV235 comme drap de dessus

1 Poser la couverture chauffante dans sa longueur sur le patient, la connexion du câble à l'opposé du patient. Si des parties du corps du patient doivent être accessibles, plier la couverture à l'endroit concerné.

Utilisation avec le capitonnage chauffant ASTOPAD SOF

1 Le capitonnage chauffant ASTOPAD SOF remplace le matelas dorsal de la table d'opération.

2 Afin de garantir une fixation sûre du capitonnage chauffant sur le plateau de la table d'opération, une bande en Velcro d'env. 2 m de long est fournie.
La bande en Velcro doit être découpée pour s'adapter à la situation. Il faut la coller sur le(s) plateau(x) de table opératoire et sur le capitonnage chauffant de manière à garantir une fixation sûre du capitonnage chauffant sur le plateau de table opératoire.
Après collage de la bande adhésive sur le subjectile, il faut prévoir un durée de prise de 5-6 heures, pour obtenir la solidité optimale du lieu de collage.

4. Mise en service

1 Vérifiez que les utilitaires et la console ne présentent pas de défauts mécaniques.

2 Brancher la prise d'alimentation de l'ASTOPAD DUO120 sur le secteur.

3 Couchez le patient conformément aux instructions et connectez les utilitaires (matelas chauffant OPT, capitonnage chauffant SOF et/ou couvertures chauffantes COV selon le cas) en suivant le chapitre 3 « Installation ».

4 **a.)** Connecter la prise de raccordement du matelas chauffant OPT au choix à la sortie A ou B (fig. 1) en s'assurant que :
les deux points blancs de la prise sont orientés vers le haut.
Sécuriser la connexion en tournant un quart de tour vers la droite.

4 **b.)** Raccorder le câble de rallonge de raccordement (COV50200) pour la couverture chauffante ASTOPAD COV ou le capitonnage chauffant ASTOPAD SOF au câble court de la couverture chauffante et sécuriser la connexion avec le raccord baïonnette en tournant d'un quart de tour vers la droite. Enficher le câble de rallonge de raccordement de la couverture chauffante au choix dans la sortie A ou B (Fig.1), veiller en l'occurrence à ce que les deux points blancs de la prise soient dirigés vers le haut. Sécuriser la connexion en tournant un quart de tour vers la droite.

5 Mettre l'appareil sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation (fig. 1).

6 Vérifier si les dispositifs d'alarmes sont activés automatiquement (visuel : lumières rouges d'alarmes, sonore : signal d'alarme), les indicateurs de fonctionnement doivent clignoter vert. ASTOPAD System est prêt à fonctionner uniquement dans ces conditions.
Si les dispositifs de test d'alarme ne s'activent pas automatiquement et si le chauffage se met en route immédiatement, il est nécessaire de faire réparer l'appareil.

7 En actionnant le bouton « Marche » A ou B (fig. 2) le processus de chauffage à la sortie A ou B (fig. 1) démarre avec la température théorique (fig. 2) indiquée de la sortie concernée.

8 En actionnant le bouton « Arrêt » A ou B (fig. 2) le processus de chauffage est arrêté sur la sortie A ou B. La zone d'affichage concernée devient sombre.

9 Pour arrêter complètement la console ASTOPAD DUO120 il est nécessaire d'arrêter l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

Attention ! Conformément aux dispositions spéciales de la norme EN 60601-2-35, ASTOPAD System est doté d’une alarme de coupure de courant (durée au moins 10 min.) Après l’arrêt à l’aide de l’interrupteur d’alimentation, il est nécessaire d’actionner encore une fois le bouton « Arrêt » A (fig. 2) afin de neutraliser l’alarme de coupure de courant !

Programmation d’une nouvelle température théorique

1 La programmation de la température théorique est possible dans la plage de 32 °C à 39 °C par paliers de 0,5 °C pour chacune des sorties A et B (fig. 1) indépendamment l’une de l’autre.
Pour cela, régler la température théorique choisie à l’aide des boutons et du canal correspondant.

2 Confirmer la nouvelle température théorique à l’aide du bouton « Marche » A ou B.
Seule cette manipulation permet de sauvegarder la nouvelle température théorique.

Programmation d’une nouvelle température théorique au démarrage

1 Il est possible de programmer la température théorique avec laquelle ASTOPAD System doit démarrer le canal concerné lorsqu’il est mis en service, dans une plage de 32 °C à 39 °C par paliers de 0,5 °C.

2 Pour cela il faut procéder comme dans le chapitre « Programmation d’une nouvelle température théorique », mais en gardant le bouton,« Marche » A ou B enfoncé et en actionnant en plus le bouton **SET.**
Lors des démarrages suivants de l’appareil, la nouvelle température théorique de démarrage est appliquée pour la sortie A ou B.

5. Systèmes d'alarme et dépannage

Afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité pour le patient et l'utilisateur, ASTOPAD System est doté d'une série d'alarmes indépendantes. Les alarmes sont le résultat d'une application stricte des normes internationales citées au chapitre 1.

1 Alarme de sous-chauffe A1

Sur le tableau de commande de la sortie concernée, « A1 » est indiqué en alternance avec la température réelle, une alarme sonore retentit et la LED rouge d'alarme clignote (fig. 2). L'alarme de sous-chauffe A1 peut être neutralisée en actionnant le bouton « Arrêt » A ou B de la sortie concernée et le processus de chauffage est redémarré.

Conformément aux réglementations de la norme EN 60601-2-35, l'alarme sonore de sous-chauffe A1 est neutralisée pendant 4 heures si ASTOPAD System démarre à froid.

Conformément à la norme EN 60601-2-35, l'alarme sonore de sous-chauffe A1 est neutralisée pendant 10 minutes dès que la température programmée est atteinte.

2 Alarme de sur-chauffe A2

Sur le tableau de commande de la sortie A ou B, « A2 » est indiqué en alternance avec la température réelle, une alarme sonore retentit et la LED rouge d'alarme clignote (fig. 2), la couleur d'affichage vire au rouge et le processus de chauffe des 2 sorties A et B (fig. 1) est interrompu automatiquement si l'un des utilitaires devient trop chaud.

Tant que la surchauffe persiste sur un utilitaire, aucune des 2 sorties A et B ne peut être redémarrée. Si l'utilitaire qui a déclenché l'alarme de surchauffe est déconnecté de la sortie concernée, l'autre sortie peut être redémarrée à nouveau.

Conformément à la norme EN 60601-2-35, l'alarme sonore de surchauffe A2 ainsi que la coupure de surchauffe sont supprimées durant 10 minutes dès que la température réglée est atteinte.

Toutefois, si une sonde détecte une température > 41,5 °C, la coupure de surchauffe ainsi que l'alarme sonore et optique se déclenchent immédiatement.

3 Alarme de dépassement de temps de chauffe A3

Sur le tableau de commande de la sortie A ou B, « A3 » est indiqué en alternance avec la température réelle, une alarme sonore retentit et la LED rouge d'alarme clignote (fig. 2), la couleur d'affichage vire au rouge et le processus de chauffe des 2 sorties A et B (fig. 1) est interrompu si la température théorique d'un des deux canaux n'est pas atteinte après 60 minutes de chauffage ininterrompu – voir chapitre 1 « Légende des symboles ». L'alarme de dépassement du temps de chauffe « A3 » n'est possible qu'à la suite d'une mauvaise manipulation (par exemple le matelas

chauffant OPT130 n’est pas couvert) et en cas d’arrêt total de tous les arrêts électroniques de sécurité.



Après le déclenchement de l’alarme de dépassement du temps de chauffe, il est impératif de vérifier minutieusement le système avant toute autre utilisation. Pour une nouvelle utilisation, il est nécessaire d’arrêter la console à l’aide de l’interrupteur d’alimentation pendant au moins 10 secondes. Ensuite il est possible de redémarrer en suivant les instructions du chapitre « Mise en service ».

4 Alarme de rupture de câble

Une alarme sonore retentit, la LED rouge d'alarme (fig. 2) clignote, la couleur d'affichage vire au rouge et un «L» s'affiche. Le processus de chauffe ne démarre plus. L’ASTOPAD DUO120 surveille le câblage des sondes et du chauffage. Si un câble est défectueux, l’alarme de rupture de câble est affichée.
Si l’alarme de rupture de câble est affichée, soit l’utilitaire correspondant, soit la console est défectueux/se.

5 Alarme de coupure de courant

En cas de coupure de courant, l’alarme sonore retentit à intervalles, la LED rouge d’alarme clignote et l’affichage devient sombre. Cet état est maintenu pendant 10 minutes au moins, conformément à la norme EN 60601-2-35. Après une coupure de courant, ASTOPAD System doit être redémarré.



Important !
Cette alarme de coupure de courant apparaît également si la console ASTOPAD DUO120 est déconnectée à l’aide de l’interrupteur d’alimentation.
Afin de déconnecter entièrement la console ASTOPAD DUO120 il est nécessaire d’actionner encore une fois le bouton « Arrêt » A
(fig. 2).

6 Impossible d'activer la console en liaison avec ASTOPAD COV070/COV105/COV155/SOF2/SOF4/ SOF7

- Le numéro de série de la console ASTOPAD DUO120 utilisée commence par ADxxxxx. Dans ce cas, la ASTOPAD COV070/COV105/COV155/SOF2/SOF4/SOF7 utilisée ne peut pas être exploitée à l'aide de cette console.
- La couverture chauffante ASTOPAD COV / le capitonnage chauffant ASTOPAD SOF utilisé(e) présente un défaut.

6. Entretien, nettoyage et contrôles périodiques de sécurité



Avant tout nettoyage et toute désinfection, il est nécessaire de débrancher la prise secteur !

Nettoyez régulièrement le boîtier de commande, le revêtement chauffant, la couverture chauffante, le matelas chauffant et le capitonnage chauffant. Le nettoyage et le soin réguliers assurés par l'utilisateur prolongent la durée de vie des produits et garantissent une conversion optimale des caractéristiques de fonctionnement indiquées.
Avant le nettoyage et la désinfection, il faut contrôler si le boîtier de commande, le matelas chauffant, la couverture chauffante et le capitonnage chauffant présentent des dommages. Lors du nettoyage et de la désinfection du boîtier de commande, le liquide ne doit en aucun cas s'infiltrer à l'intérieur de l'appareil. Avant le nettoyage et la désinfection du matelas chauffant, de la couverture chauffante et du capitonnage chauffant, il faut bloquer le capuchon du connecteur de câble afin de le protéger contre l'humidité.

Nettoyage

Utiliser un chiffon doux imbibé d'eau savonneuse ou d'un nettoyant spécial plastique pour enlever les salissures, dues aux solutions de perfusions ou de liquides biologiques, sur la surface des éléments chauffants ou de la console.

Désinfection

Pour la désinfection, il faut impérativement utiliser des produits de type "produit désinfectant prêt à l'emploi" à base d'alcool et avec une teneur réduite (<0,2%) en aldéhydes. Pour la désinfection, nous recommandons ASTOPAD Bacillol Plus de la société Bode Chemie, Hamburg, ou l'un des produits désinfectants indiqués dans le tableau ci-dessous.
Les utilisateurs ne devraient pas employer d'autre processus de nettoyage ou de décontamination que ceux conseillés par le fabricant sans avoir vérifié au préalable avec le fabricant que les procédés proposés ne détériorent pas l'appareil.

Produit désinfectant	**Fabricant**
ANIOSURF CITRON	Laboratoires ANIOS, France
Bacillol Plus	BODE CHEMIE HAMBURG, Allemagne
BIGUAMED PERFEKT N	Desomed-Dr.Trippen GmbH, Allemagne
ClearSurf	Fresenius Medical Care, Allemagne
Mikrobac forte	BODE CHEMIE HAMBURG, Allemagne
Terralin protect	Schülke + Mayer, Allemagne

Contrôles périodiques de sécurité

(env. tous les 12 mois)

Environ tous les 12 mois, vérifier les éléments chauffants et la console et contrôler la régulation de température et les arrêts de sécurité. Pour cela vous pouvez acquérir auprès du fabricant les outils et documentations nécessaires ou charger le fabricant ou le revendeur du contrôle d'ASTOPAD System. Veuillez respecter les obligations nationales en vigueur en ce qui concerne d'autres contrôles de dispositifs médicaux !

Contrôle du matelas chauffant et de la couverture chauffante et du capitonnage chauffant:

Contrôle des sondes
Contrôle de la résistance de chauffage

Contrôle de la console :

Contrôle de l'arrêt suite à une rupture de câble
Contrôle de la régulation de la température
Contrôle de l'alarme de sur- et de sous-chauffe
Contrôle de la surveillance de la résistance de chauffage
Contrôle de l'alarme de dépassement du temps de chauffe

Contrôle de la sécurité électrique (conf. IEC 62353)

Résistance de mise à la terre
Résistance d'isolement
Courant de fuite appareil de réserve
Courant de fuite patient de réserve

Pour des prescriptions d'essai et les valeurs nominales, voir les instructions d'essai ASTOPAD SYSTEM.

Contrôle de l'ensemble d'ASTOPAD System :

Arrêt de sécurité à 42,0 °C maximum

7. Accessoires en option

Tous les éléments chauffants ASTOPAD sont lavables et peuvent être désinfectés. Il est néanmoins possible de les utiliser au choix directement, avec des housses lavables et réutilisables ou avec des housses jetables.
Les housses suivantes sont disponibles :

- Housse lavable (95 °C), avec possibilité de désinfection pour COV070
- Housse lavable (95 °C), avec possibilité de désinfection pour COV105
- Housse lavable (95 °C), avec possibilité de désinfection pour COV150
- Housse lavable (95 °C), avec possibilité de désinfection pour COV155
- Housse lavable (95 °C), avec possibilité de désinfection pour COV180
- Housse lavable (95 °C), avec possibilité de désinfection pour COV235
- Housse lavable (95 °C), antistatique avec possibilité de désinfection pour SOF2
- Housse lavable (95 °C), antistatique avec possibilité de désinfection pour SOF4
- Housse lavable (95 °C), antistatique avec possibilité de désinfection pour SOF5
- Housse lavable (95 °C), antistatique avec possibilité de désinfection pour SOF7
- Housse en coton lavable (95 °C) pour COV070
- Housse jetable pour COV150
- Housse jetable pour COV180

Pour une fixation en toute sécurité de la console ASTOPAD DUO sur des rails médicaux standardisés, la fixation de rail standard STA 120 est disponible.

Support pour 2 câbles à fixer sur un pied à sérum (diamètre extérieur 25 mm max.)

Voir également chapitre 9 «Références».

8. Caractéristiques techniques d'ASTOPAD System

Console

Désignation de l'appareil

DUO120	Console ASTOPAD DUO

Utilitaires

Désignation de l'appareil

OPT130	ASTOPAD, matelas chauffant
COV070	ASTOPAD, couverture chauffante
COV105	ASTOPAD, couverture chauffante
COV150	ASTOPAD, couverture chauffante
COV155	ASTOPAD, couverture chauffante
COV180	ASTOPAD, couverture chauffante
COV235	ASTOPAD, couverture chauffante
SOF2	ASTOPAD, capitonnage chauffant
SOF4	ASTOPAD, capitonnage chauffant
SOF5	ASTOPAD, capitonnage chauffant
SOF7	ASTOPAD, capitonnage chauffant

Caractéristiques techniques de la console ASTOPAD DUO120

Classification	IIb
Code UMDNS	11-989
Code GMDN	11989
Année d'autorisation du sigle CE	2003
Protection contre électrocution	Classe de protection I
Degré de protection contre électrocution	BF
Connexion électrique	230/240 VAC, 50-60 Hz
Puissance absorbée	200 VA
Courant nominal	0,8 A
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Fusibles, primaires	2 x T4,0A
Câble de raccordement au réseau	H 05 VV-F 3 x 0,75 mm2
Réglage de la température de surface de contact	De 32 à 39 °C par paliers de 0,5 °C tolérance ±1,0 °C
Précision de l'affichage de la température de surface de contact	De 32 à 39 °C par paliers de 0,5 °C Tolérance ±0,7 °C
Alarme de surchauffe	41,5 °C±0,5 °C
Dimensions	Largeur max. 180 mm Hauteur max. 260 mm

	Profondeur max. 210 mm
Poids	4,2 kg
Température ambiante autorisée lors du fonctionnement	De 18 °C jusqu'à 32 °C
Température de stockage	De 10 °C jusqu'à 60 °C
Hygrométrie autorisée (fonctionnement et stockage)	Jusqu'à 75%
Résistance du conducteur de protection	< 0,2 Ω
Courant de fuite	< 0,5 mA
Résistance de l'isolation	> 2 MΩ

Sous réserve de modifications du design et des caractéristiques techniques sans annonce préalable.

Caractéristiques techniques du matelas chauffant ASTOPAD OPT130

Protection contre l'humidité	IPX2
Connexion électrique	24 V AC/DC
Puissance absorbée	150 W
Transmission de chaleur selon la norme EN60601-2-35	240 W/m2
Durée du réchauffement de l'élément chauffant de 20 °C à 37 °C	Env. 5 minutes sans matelas de gel Env. 60 minutes avec matelas de gel
Bloc de connexion	Bloc de connexion démontable
Câble de connexion	Câble PVC env. 2,50 m
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Dimensions	Longueur max. 1050 mm Largeur max. 500 mm Hauteur max. 30 mm
Poids	5,2 kg

Sous réserve de modifications du design et des caractéristiques techniques sans annonce préalable.

Caractéristiques techniques de la couverture chauffante ASTOPAD COV / capitonnage chauffant SOF

Désignation de l'appareil	COV070	COV105	COV150	COV155	COV180	COV235	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Protection contre l'humidité	IPX2									
Connexion électrique	24 VAC									
Puissance absorbée	60 W	115 W	150 W	85 W	150 W		105 W	115 W	150 W	60 W
Transmission de la chaleur selon la norme EN60601-2-35	40 W/m2									
Durée du réchauffement des éléments de chauffe de 20 °C à 37 °C	Env. 10 minutes									
Bloc de connexion	Bloc de connexion démontable									
Câble de connexion	Câble PVC env. 50 cm									
Rallonge	Câble PVC 2 m, amovible									
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu									
Dimensions Longueur max. Largeur max. Hauteur max.	680 mm 500 mm 30 mm	1050 mm 500 mm 30 mm	1500 mm 500 mm 30 mm	1500 mm 500 mm 30 mm	1800 mm 800 mm 30 mm	2050 mm 1350 mm	Voir tableau Désignation et dimensions du capitonnage ASTOPAD SOF			
Poids	0,7 kg	1,1 kg	1,4 kg	1,3 kg	2,2 kg	3,6 kg	env. 7,5 kg	env. 2,7 kg	env. 3,2 kg	env. 2,0 kg

Sous réserve de modifications du design et des caractéristiques techniques sans annonce préalable.



Pour l'exploitation des couvertures chauffantes ASTOPAD COV070 / COV105 / COV155 /SOF2 / SOF4 / SOF7 le numéro de série de la console ASTOPAD DUO120 ne doit pas commencer par les lettres «AD».

9. Références d'ASTOPAD System

ASTOPAD	DUO120	Console	Réf. DUO120
ASTOPAD	OPT130	Matelas chauffant	Réf. OPT130
ASTOPAD	COV070	Couverture chauffante	Réf. COV070
ASTOPAD	COV105	Couverture chauffante	Réf. COV105
ASTOPAD	COV150	Couverture chauffante	Réf. COV150
ASTOPAD	COV155	Couverture chauffante	Réf. COV155
ASTOPAD	COV180	Couverture chauffante	Réf. COV180
ASTOPAD	COV235	Couverture chauffante	Réf. COV235
ASTOPAD	SOF2	Capitonnage chauffant	Réf. SOF2+ Dimensions
ASTOPAD	SOF4	Capitonnage chauffant	Réf. SOF4+ Dimensions
ASTOPAD	SOF5	Capitonnage chauffant	Réf.SOF5+ Dimensions
ASTOPAD	SOF7	Capitonnage chauffant	Réf. SOF7+ Dimensions

Désignation et dimensions du capitonnage ASTOPAD SOF – spécifique au client

Dimensions SOF	Donées en cm					
Désignation [KZ]	Longueur		Largeur		Hauteur	
	min.	max.	min.	max.	min.	max.
SOF2	180	220	48	55	4	10
SOF4	90	110	48	55	4	10
SOF5	135	160	48	55	4	10
SOF7	60	80	42	50	4	10

Désignation: **SOF[KZ]-[Longueur]-[Largeur]-[Hauteur]**
Exemple: **SOF7-xxx-xx-xx**

Accessoires en option

Housse pour couverture chauffante COV070, lavable (95 °C), pouvant être désinfectée	Réf. COV40070
Housse en coton lavable (95 °C) pour couverture chauffante COV070.	Réf. COV20070
Housse pour couverture chauffante COV105, lavable (95 °C), pouvant être désinfectée	Réf. COV40105
Housse pour couverture chauffante COV150, lavable (95 °C), pouvant être désinfectée	Réf. COV40150
Housse pour couverture chauffante COV155, lavable (95 °C), pouvant être désinfectée	Réf. COV40155
Housse pour couverture chauffante COV180, lavable (95 °C), pouvant être désinfectée	Réf. COV40180
Housse pour couverture chauffante COV235, lavable (95 °C), pouvant être désinfectée	Réf. COV40235
Housse pour capitonnage chauffant SOF2, antistatique, lavable (95 °C), pouvant être désinfectée	Réf. SOF402
Housse pour capitonnage chauffant SOF4, antistatique, lavable (95 °C), pouvant être désinfectée	Réf. SOF404
Housse pour capitonnage chauffant SOF5, antistatique, lavable (95 °C), pouvant être désinfectée	Réf. SOF405
Housse pour capitonnage chauffant SOF7, antistatique, lavable (95 °C), pouvant être désinfectée	Réf. SOF407
Housse jetable pour COV150	Réf. COV30150
Housse jetable pour COV180	Réf. COV30180
Fixation de rail standard pour ASTOPAD DUO	Réf. STA120
Support pour 2 câbles á fixer sur un pied á sèrum (diamètre extérieur 25 mm max.)	Réf. STA140
Rallonge de connexion 2,0 m pour raccordement des couvertures chauffantes ASTOPAD COV avec la console ASTOPAD DUO	Réf. COV50200
Matelas de gel idéal pour la table d’opération, prévient les escarres de décubitus, dimensions : 1100 x 500 x 15 mm	Réf. OPG130
Matelas de gel idéal pour la table d’opération, prévient les escarres de décubitus, dimensions : 680 x 500 x 15 mm	Réf. OPG168

10. Directives et déclaration du fabricant - rayonnement électromagnétique

Principes directeurs et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Le système ASTOPAD est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ASTOPAD doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Emissions radioélectriques CISPR 11 / EN 55011	Groupe 1	Le système ASTOPAD utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne, raison pour laquelle ses émissions radioélectriques restent très faibles et ne sont pas susceptibles de créer des perturbations avec les appareils électroniques voisins.
Emissions radioélectriques CISPR 11 / EN 55011	Classe B	Le système ASTOPAD peut être utilisé dans tous les types d'établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui approvisionne les établissements utilisés à des fins résidentielles.
Emissions harmoniques IEC / EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / effets de scintillation IEC / EN 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système ASTOPAD est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ASTOPAD doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharge électrostatique (ESD) IEC/EN 61000-4-2	contact ±6 KV air ±8 KV	contact ±6 KV air ±8 KV	Les sols doivent être des planchers de bois, de béton ou du carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides en salves IEC/EN 61000-4-4	±2 KV pour les lignes d'alimentation ±1 KV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 KV pour les lignes d'alimentation ±1 KV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC/EN 61000-4-5	±1 KV mode différentiel ±2 KV mode commun	±1 KV mode différentiel ±2 KV mode commun	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation en entrée IEC / EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 0.5 cycles 40 % U_T (60 % baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 5 sec.	<5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 0.5 cycles 40 % U_T (60 % baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 5 sec.	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système ASTOPAD nécessite un fonctionnement continu durant les interruptions du secteur électrique, il est recommandé de raccorder le système ASTOPAD à un dispositif d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Essais d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Fréquence de régime (50/60 Hz) champ magnétique IEC / EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de régime doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE: U_T est la tension de secteur c.a. avant l'application d'un niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système ASTOPAD est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ASTOPAD doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Perturbations conduites IEC/EN 61000-4-6 Perturbations rayonnées IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de télécommunication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque section du système ASTOPAD, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée et calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz où "P" est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et "d" est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs radioélectriques fixes, telles que déterminées par une analyse du site électromagnétique[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences[b]. Des perturbations peuvent se produire dans le voisinage des appareils portant le symbole suivant:

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique
REMARQUE 1: A 80MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui est applicable. REMARQUE 2: Ces principes directeurs peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet émanant de structures, d'objets et de personnes.
[a] Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fils) et les radios mobiles terrestres, radio-amateur, émission de radio AM et FM et émission télévisée, ne peuvent théoriquement pas être prédites de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs fixes, il conviendrait d'envisager une analyse du site électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système ASTOPAD est utilisé dépasse le niveau de conformité radioélectrique applicable ci-dessus, il convient d'inspecter le système ASTOPAD afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si l'on observe des prestations anormales, il conviendra de prendre des mesures supplémentaires, comme, par exemple, réorienter ou déplacer le système ASTOPAD. [b]Dans une plage de fréquences 150 KHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de télécommunication radioélectriques portables et mobiles et le système ASTOPAD

Le système ASTOPAD est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système ASTOPAD peuvent contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de télécommunication radioélectriques portables et mobiles (émetteurs) et le système ASTOPAD comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de télécommunication.

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur (W)	Distances de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 KHz à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 KHz à 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance nominale de sortie maximum non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: A 80MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée qui est applicable.
REMARQUE 2: Ces principes directeurs peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet émanant de structures, d'objets et de personnes.